

Rev 1: September 2018  
FSN Ref: 20230424A

FSCA Ref: 20230424001

Date: 26/10/2022

**Dringende veiligheidsmededeling**  
**COVID-19 Antigeen Detectie Kit voor de neus Swab**

Ter attentie van\*: Distributeurs, subdistributeurs en gebruikers.

Contactgegevens van de plaatselijke vertegenwoordiger (naam, e-mail, telefoon, adres enz.)\*

mihai.munteanu@protectandcare.be

**Dringende veiligheidsmededeling (FSN)**  
**COVID-19 Antigeen Detectie Kit voor de neus Swab**  
**Risico aangepakt door FSN**

<b>1. Informatie over getroffen apparaten*</b>	
1	1. Apparaattype(en)*
.	IVD-hulpmiddelen voor zelftest
1	2. Handelsnaam(en)
.	COVID-19 Antigeen Detectie Kit – Neuswab
1	3. Unieke apparaatidentificatie(s) (UDI-DI)
.	/
1	4. Primair klinisch doel van hulpmiddel(en)*
.	Voorlopige Detectie van Coronavirus bij patiënten
1	5. Model/catalogus/onderdeelnummer(s)*
.	COVID-19-NG21
1	6. Softwareversie
.	/
1	7. Betrokken serie- of partijnummerbereik
.	20211116-01 / 20211229-01
1	8. Bijbehorende apparaten
.	/

<b>2 Reden voor corrigerende maatregelen op het gebied van veiligheid (FSCA)*</b>	
2	1. Beschrijving van het productprobleem*
.	Er is gerapporteerd dat er onvoldoende vloeibare buffer bij het product aanwezig is.
2	2. Gevaar dat aanleiding geeft tot de FSCA*
.	De tests kunnen mogelijk niet worden uitgevoerd.
2	3. Mogelijkheid van het ontstaan van problemen
.	Minder waarschijnlijk.
2	4. Voorspellend risico voor patiënt/gebruikers
.	De tests kunnen mogelijk niet worden uitgevoerd.
2	5. Verdere informatie ter karakterisering van het probleem
.	/
2	6. Achtergrond van de kwestie
.	/

2	<b>7. Overige informatie die relevant is voor FSCA</b>
.	/

<b>3. Soort actie ter beperking van het risico*</b>			
<b>3.</b>	<p><b>1. Door de gebruiker te nemen actie*</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Apparaat identificeren    <input type="checkbox"/> Quarantaineapparaat    <input checked="" type="checkbox"/> Return Apparaat    <input type="checkbox"/> Apparaat vernietigen         </p> <p> <input type="checkbox"/> Wijziging/inspectie van apparatuur ter plaatse         </p> <p> <input type="checkbox"/> Volg de aanbevelingen voor patiëntenbeheer op         </p> <p> <input type="checkbox"/> Notitie nemen van wijziging/versterking van de gebruiksaanwijzing (IFU)         </p> <p> <input type="checkbox"/> andere                      <input type="checkbox"/> Geen         </p>		
<b>3.</b>	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">2. Wanneer moet de actie worden voltooid?</td> <td>Voltooide datum van het actieplan: / Contactadres: /</td> </tr> </table>	2. Wanneer moet de actie worden voltooid?	Voltooide datum van het actieplan: / Contactadres: /
2. Wanneer moet de actie worden voltooid?	Voltooide datum van het actieplan: / Contactadres: /		
<b>3.</b>	<p>3. Bijzondere overwegingen voor:                      IVD</p> <p>Wordt follow-up van patiënten of beoordeling van eerdere resultaten van patiënten aanbevolen?          No</p> <p>Niet nodig</p>		
<b>3.</b>	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;"> <p>4. Is antwoord van de klant vereist? *            (Zo ja, bijgevoegd formulier met vermelding van de termijn voor terugkeer)</p> </td> <td> <p>Yes            Rapporteurs moeten aangeven wanneer de betrokken partijen moeten worden teruggestuurd.</p> </td> </tr> </table>	<p>4. Is antwoord van de klant vereist? *            (Zo ja, bijgevoegd formulier met vermelding van de termijn voor terugkeer)</p>	<p>Yes            Rapporteurs moeten aangeven wanneer de betrokken partijen moeten worden teruggestuurd.</p>
<p>4. Is antwoord van de klant vereist? *            (Zo ja, bijgevoegd formulier met vermelding van de termijn voor terugkeer)</p>	<p>Yes            Rapporteurs moeten aangeven wanneer de betrokken partijen moeten worden teruggestuurd.</p>		
<b>3.</b>	<p><b>5. Door de fabrikant genomen maatregelen</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Product verwijdering                      <input type="checkbox"/> Wijziging/inspectie van apparatuur ter plaatse  <input type="checkbox"/> Software-upgrade                      <input type="checkbox"/> IFU of wijziging van de etikettering  <input checked="" type="checkbox"/> andere                      <input type="checkbox"/> Geen         </p> <p>Als de vloeibare buffer grote verdamping presenteert en het testen niet kan worden uitgevoerd, stemt de fabrikant ermee in om terug te roepen en vervanging met nieuwe producten te maken.</p>		
<b>3</b>	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">6. Wanneer moet de actie worden voltooid?</td> <td>Vervangende volledige datum voor het actieplan: Onmiddellijk nadat de verslaggever de vervangingsinformatie verstrekt. Contactadres: De fabrikant</td> </tr> </table>	6. Wanneer moet de actie worden voltooid?	Vervangende volledige datum voor het actieplan: Onmiddellijk nadat de verslaggever de vervangingsinformatie verstrekt. Contactadres: De fabrikant
6. Wanneer moet de actie worden voltooid?	Vervangende volledige datum voor het actieplan: Onmiddellijk nadat de verslaggever de vervangingsinformatie verstrekt. Contactadres: De fabrikant		

3.	7. Moet de FSN worden meegedeeld aan de patiënt/lekgebruiker?	Yes
3	8. Zo ja, heeft de fabrikant aanvullende informatie verstrekt die geschikt is voor de patiënt/lekgebruiker in een patiënt/lek of niet-professionele gebruikersinformatiebrief/-blad?	
	Niet nodig.	

<b>4. Algemene informatie*</b>	
4.	1. FSN Type* New
4.	2. 2. Voor bijgewerkte FSN, referentienummer en datum van vorige FSN ///
4.	3. 3. Voor bijgewerkt FSN, belangrijke nieuwe informatie als volgt: ///
4.	4. 4. Verdere adviezen of informatie die reeds verwacht wordt in follow-up FSN? * No
4	5. 5. Indien follow-up FSN wordt verwacht, wat is het verdere advies naar verwachting met betrekking tot: /
4	6. 6. Verwacht tijdschema voor follow-up FSN /
4.	7. Informatie van de fabrikant (Voor contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger verwijzen we naar pagina 1 van dit FSN)
	a. Bedrijfsnaam New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
	b. Adres Bedrijfsgevoelige informatie
	c. Adres van de website <a href="https://www.new-gene.com/">https://www.new-gene.com/</a>
4.	8. De bevoegde (regelgevende) autoriteit van uw land is geïnformeerd over deze communicatie aan klanten. * Yes.
4.	9. Lijst van bijlagen/bijlagen: /
4.	10. 10. Naam/handtekening Persoonsgegevens

<b>Toezending van dit veiligheidsbericht</b>	
	<p>Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen die binnen uw organisatie op de hoogte moet zijn of aan een organisatie waar de potentieel getroffen apparaten zijn overgedragen. (Indien van toepassing)</p> <p>Stuur deze kennisgeving door naar andere organisaties waarop deze actie gevolgen heeft. (Indien van toepassing)</p> <p>Houd deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende maatregelen gedurende een passende periode op de hoogte om de doeltreffendheid van de corrigerende maatregelen te waarborgen.</p> <p>Meld alle incidenten met betrekking tot het apparaat aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger, en indien van toepassing de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback geeft.*</p>

Opmerking: Velden aangegeven door en worden noodzakelijk geacht voor alle FSN's. Andere zijn optioneel.